Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 121 del 26 maggio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA | Roma - Mercoledì, 26 maggio 2010 | SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 108

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni prodotti medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Combisartan»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/272 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: COMBISARTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0565/001-005/II/065

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo Valsartan (processo di produzione alternativo per il composto 15)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06155

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rixil»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/273 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: RIXIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

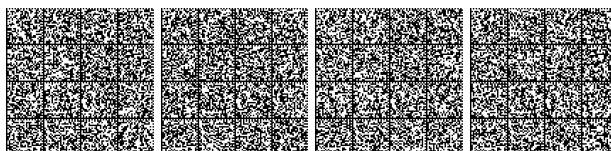
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0407/001-004/II/069

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo Valsartan (processo di produzione alternativo per il composto 15)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06156

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tareg»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/274 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: TAREG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0406/003-006/II/089

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo Valsartan (processo di produzione alternativo per il composto 15)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06157

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valpression»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/275 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: VALPRESSION

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0406/003-006/II/089

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo Valsartan (processo di produzione alternativo per il composto 15)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06158

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix Tetra»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/276 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: PRIORIX TETRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0468/001-002/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Nuovo "Working seed" per il ceppo virale del morbillo (**AMESBWA001)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06159

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/277 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: PRIORIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

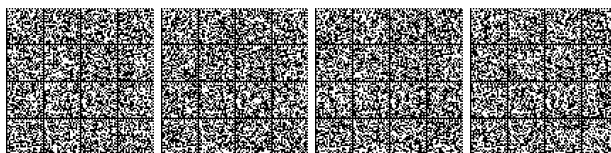
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001/II/038

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Nuovo "WORKING SEED" per il ceppo virale del morbillo (AMESBWA001).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06160

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix Tetra»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/278 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: PRIORIX TETRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0468/001-002/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un edificio (edificio WN27) presso il sito di Wavre (Belgio) per la produzione in bulk del MMRV e incremento della produzione in bulk della Varicella in aggiunta a quella attuale.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06161

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/279 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: PRIORIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

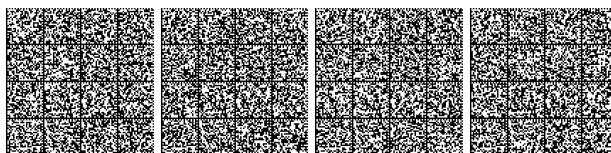
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001/II/039

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo edificio (edificio WN27) presso il sito Wavre (Belgio) per la produzione in bulk di MMR ed eliminazione del sito di Rixensart utilizzato per la produzione in bulk di MMR.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06162

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Relenza»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/280 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: RELENZA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0180/001/II/047

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito: Smithkline Beecham Corporation - GlaxoSmithKline,(1011 North Arendall Avenue, Zebulon, North Carolina 27597 USA)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06163

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mometasone Mylan Generics»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/281 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: MOMETASONE MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1199/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore" batch size" del prodotto finito : 250 kg.**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06164

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercanidipina Sandoz»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/282 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: LERCANIDIPINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1486/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore della sostanza attiva: Glenmark.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06165

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercanidipina Actavis»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/283 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: LERCANIDIPINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

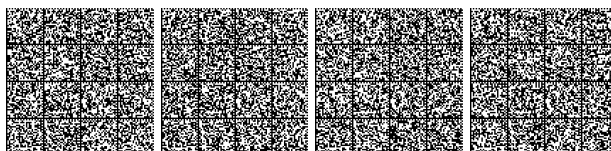
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1490/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore della sostanza attiva: Glenmark.**.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06166

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercanidipina Medis»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/284 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: LERCANIDIPINA MEDIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MEDIS EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1485/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore della sostanza attiva: Glenmark**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06167

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Octagam»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/285 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: OCTAGAM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA LTD

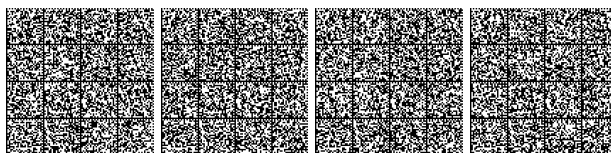
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0325/001/II/039

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione delle specifiche del prodotto finito e aggiornamento delle procedure di prova e dei report di validazione**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06168

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dicloabak»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/286 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: DICLOABAK

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0296/001/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Modulo 3.2.S e presentazione del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea (R1 CEP 1998-144-Rev 03) da parte del produttore della sostanza attiva attualmente autorizzato.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06169

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina EG»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/287 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: SERTRALINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

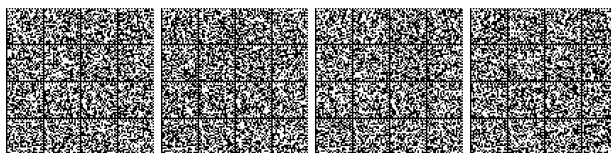
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0422/001-002/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo "Sertralina"**

.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06170

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xeomin»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/288 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione chimico-farmaceutica (stabilità dei dati, risultati delle indagini sulle variabili del processo di fermentazione e il rendimento variabile di neurotossina).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06171

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Activelle»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/289 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: ACTIVELLE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVO NORDISK FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0150/001/II/046

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche per la sostanza attiva " norethisterone acetate" utilizzato dalla Novo Nordisk.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06172

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Sandoz»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/290 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0137/002-003/II/028

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di un materiale alternativo per il confezionamento in bulk e modifica del processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06173

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Hexal»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/291 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

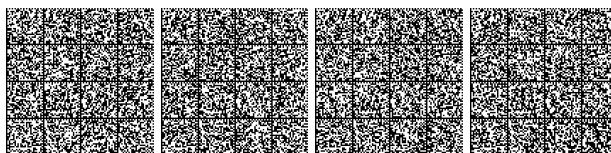
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0161/002-003/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di un materiale alternativo per il confezionamento in bulk e modifica del processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06174

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Sandoz»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/292 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0137/002-003/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo venlafaxina, da parte del fornitore Matrix Laboratories Ltd, (India)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06175

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Hexal»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/293 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

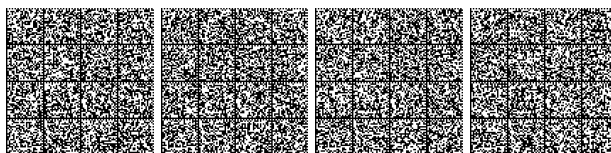
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0161/002-003/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo la venlafaxina da parte del fornitore Matrix Laboratories Ltd (INDIA)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06176

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Corixil»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/294 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: CORIXIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0565/001-005/II/065

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo Valsartan (processo di produzione alternativo per il composto 15)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06177

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cotareg»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/295 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: COTAREG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0565/001-005/II/065

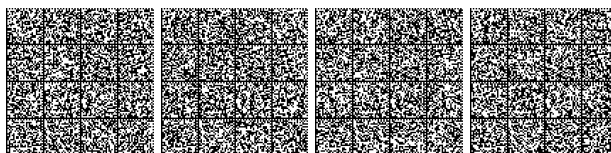
Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo Valsartan (processo di produzione alternativo per il composto 15).**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in co
etichetta.
mmercio fino alla data di scadenza indicata in

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06178

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topiramato Actavis»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/296 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: TOPIRAMATO ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0231/001-004/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo topiramato prodotto da Hetero Drugs Ltd. India**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06179

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Actiq»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/297 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: ACTIQ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CEPHALON S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0429/001-006/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del test di dissoluzione e aggiornamento delle condizioni di prova e del metodo analitico.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06180

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aminomix»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/298 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: AMINOMIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0418/001-003/II/060

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Sekisui Medical Co., Ltd. (Giappone) titolare di Active Substance Master File come produttore di Taurina (fornitore: Ajinomoto OmniChem N.V. Giappone)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06181

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Flexbumin»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/299 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: FLEXBUMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

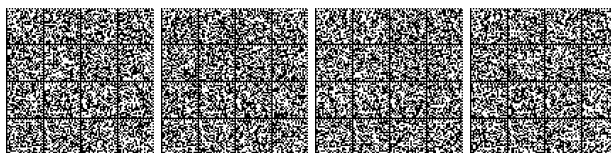
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0714/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Adeguamento del profilo delle impurezze per quanto riguarda i solventi residui e introduzione di specifiche per la determinazione del contenuto di alcol etilico.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06182

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pantoprazolo Ranbaxy»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/300 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0866/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Presentazione dei risultati degli studi di genotossicità per valutare il potenziale genotossico dell' impurezza di pantoprazolo-N-ossido presente nel principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06183

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Remodulin»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/301 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: REMODULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD

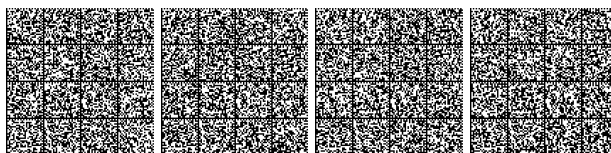
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0278/001-004/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del sito di produzione della sostanza attiva "treprostinil sodium": da United Therapeutics Corporation Chicago Illinois - USA a United Therapeutics Corporation Silver Spring, Maryland - USA .**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06184

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zarelis»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/302 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: ZARELIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0581/002-004/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione relativa alla Descrizione Dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza (DDPS)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06185

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perfalgan»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/303 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

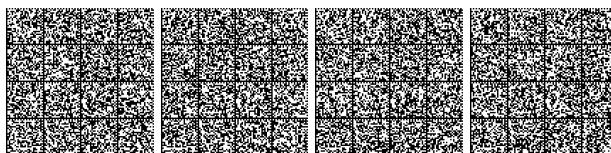
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/055

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del prodotto finito presso il sito di Bieffe Medital: aggiunta di "depyrogeneization tunnel" per la fiale di vetro**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06186

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perfalgan»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/304 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/054

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della frequenza del test di controllo in-process " bioburden test"** .

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06187

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Confidex»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/305 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: CONFIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0477/002/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Prolungamento del tempo di mantenimento del prodotto congelato prima della liofilizzazione per aumentare la capacità di produzione. Aggiornamento delle procedure di riempimento e di liofilizzazione procedura di F-601.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06188

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paroxetina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/306 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: PAROXETINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0244/001/II/030

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore della sostanza attiva: Matrix Laboratoires Limited (Unit 1 e Unit 3) India**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06189

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ciprofloxacina Arrow»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/307 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

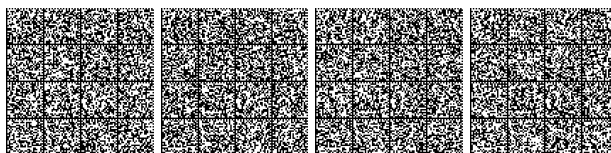
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0601/001-003/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo ciprofloxacina idrocloruro: R1 CEP-2000-405-Rev 01da parte del produttore NEULAND LAB. LTD. - INDIA.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06190

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fortinol»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/308 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: FORTINOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0244/001-002/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **CAMBIO DELLA COLORAZIONE DELLA SOLUZIONE AL RILASCIO.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06191

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Infuplas»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/309 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: INFUPLAS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

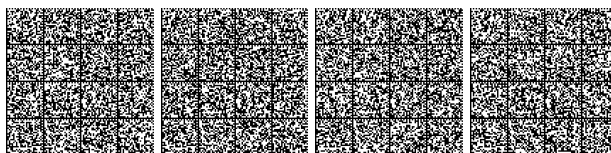
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0290/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione di due test occasionali (test antigenicità) condotti sul prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06192

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paclitaxel Ebewe»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/310 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: PACLITAXEL EBEWE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EBEWE ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0879/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo fornitore di principio attivo: Polymed Therapeutics Inc. (China)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06193

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perindopril Hexal»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/311 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0967/002/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito, apportando modifiche minori al test della cristallinità della sostanza attiva (riduzione della frequenza del test).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06194

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Klaira»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/312 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: KLAIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1230/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di due fornitori del materiale di partenza dienogest (∆5-norandrostenedione)usato per la sintesi della sostanza attiva: Shanghai Jinli Chemical Co. Cina e Zhejiang Xianju Junye Pharmaceutical Co. Cina.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06195

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perindopril Sandoz»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/313 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0965/002/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito, apportando modifiche minori al test della cristallinità della sostanza attiva (riduzione della frequenza del test).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06196

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Meropur»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/314 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: MEROPUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0606/001/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche della sostanza attiva Menotrophin HP secondo l'armonizzazione delle procedure di prova "microbiological count". Le procedure di prova proposte sono in accordo con la Farmacopea Europea e la USP.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06197

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/315 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

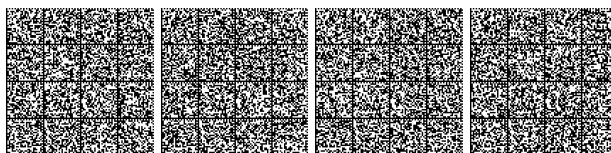
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,022,025,028,029,032/II/085

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione degli step del processo di produzione della sostanza attiva nella sezione F**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06198

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/316 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,022,025,028,029,032/II/080

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione della produzione della sostanza attiva farmaco insulina umana Step A.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06199

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/317 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

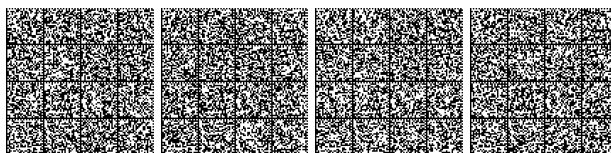
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,022,025,028,029,032/II/081

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione degli step del processo di produzione della sostanza attiva nella sezione B.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06200

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cefuroxima Sandoz»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/318 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: CEFUROXIMA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

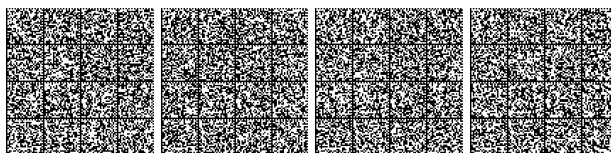
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0557/001-003/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. India**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06201

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amlodipina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/319 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: AMLODIPINA MYLAN GENERICS

Confezioni:
037605019/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605021/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605033/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605045/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605058/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605060/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605072/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605084/M - "5 MG COMPRESSE" 300(10X30) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605096/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605108/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605110/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605122/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605134/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605146/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605159/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605161/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605173/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605185/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037605197/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0431/001-002/II/031 NL/H/0431/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo a seguito dei risultati del test di leggibilità.**
Ulteriori modifiche apportate, con la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06202

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Tad»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/320 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA TAD

Confezioni: 038748012/M - "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038748024/M - "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038748036/M - "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038748048/M - "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038748051/M - "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038748063/M - "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038748075/M - "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038748087/M - "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038748099/M - "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038748101/M - "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

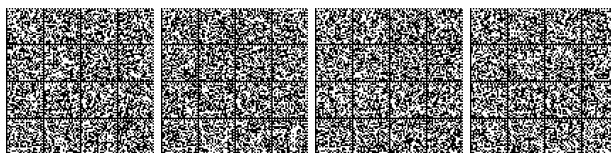
038748113/M - "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

038748125/M - "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

038748137/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038748149/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038748152/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038748164/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038748176/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038748188/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038748190/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038748202/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038748214/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038748226/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038748238/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038748240/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038748253/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038748265/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038748277/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038748289/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038748291/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038748303/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038748315/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038748327/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038748339/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038748341/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

038748354/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038748366/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: TAD PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: HU/H/0165/001-003/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 28/11/2008 (EMEA/CHMP/674490/2008) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Efexor**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Le seguenti indicazioni terapeutiche: Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato e Trattamento del disturbo da panico, con o senza agorafobia, **dovranno essere eliminate dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto**

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06203

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aliflus»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/321 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: ALIFLUS

Confezioni: 034463101/M - "25/50 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI
034463113/M - "25/125 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI
034463125/M - "25/250 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0398/001-003/II/050

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4, 4.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06204

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Seretide»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/322 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: SERETIDE

Confezioni: 034371106/M - "25/50 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI
034371118/M - "25/125 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI
034371120/M - "25/250 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE " 1 INALATORE DA 120 DOSI

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0392/001-003/II/048 UK/H/0392/001-003/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4, 4.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06205

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aliflus»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/323 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: ALIFLUS

Confezioni: 034463012/M - DISKUS 50/100 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 28 DOSI 50 MCG + 100 MCG
034463024/M - DISKUS 50/250 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 28 DOSI 50 MCG + 250 MCG
034463036/M - DISKUS 50/500 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 28 DOSI 50 MCG + 500 MCG
034463048/M - DISKUS 50/100 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 60 DOSI 50 MCG + 100 MCG
034463051/M - DISKUS 50/250 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 60 DOSI 50 MCG + 250 MCG
034463063/M - DISKUS 50/500 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 60 DOSI 50 MCG + 500 MCG
034463075/M - DISKUS 50/100 POLVERE PER INALAZIONE 3 INALATORI 60 DOSI 50 MCG + 100 MCG
034463087/M - DISKUS 50/250 POLVERE PER INALAZIONE 3 INALATORI 60 DOSI 50 MCG + 250 MCG
034463099/M - DISKUS 50/500 POLVERE PER INALAZIONE 3 INALATORI 60 DOSI 50 MCG + 500 MCG

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0170/001-003/II/057 SE/H/0170/001-003/II/058
SE/H/0170/001-003/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4, 4.5, 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06206

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Seretide»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/324 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: SERETIDE

Confezioni: 034371017/M - DISKUS 50/100 1 INALATORE 28 DOSI POLV PER INALAZ
034371029/M - DISKUS 50/250 1 INALATORE 28 DOSI POLV PER INALAZ
034371031/M - DISKUS 50/500 1 INALATORE 28 DOSI POLV PER INALAZ
034371043/M - DISKUS 50/100 1 INALATORE 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371056/M - DISKUS 50/250 1 INALATORE 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371068/M - DISKUS 50/500 1 INALATORE 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371070/M - DISKUS 50/100 3 INALATORI 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371082/M - DISKUS 50/250 3 INALATORI 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371094/M - DISKUS 50/500 3 INALATORI 60 DOSI POLV PER INALAZ

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0169/001-003/II/054 SE/H/0169/001-003/II/055 SE/H/0169/001-003/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto alle sezioni : 4.4, 4.5 , 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06207

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Metformina Merck Serono»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/325 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: METFORMINA MERCK SERONO

Confezioni: 035408018/M – "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL)
035408020/M - – "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL)
035408032/M - – "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL)
035408044/M - – "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL)
035408057/M - – "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL)
035408069/M - – "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL)
035408071/M - – "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL)
035408083/M - – "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL)
035408095/M - – "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 600 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL)

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0183/001/II/030 FR/H/0183/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Revisione linguistica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 6.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo.**

E'altresì approvata, la modifica degli Standard Terms così come sopra indicato.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06208

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cetirizina Doc Generici»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/327 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: CETIRIZINA DOC GENERICI

Confezioni: 038009015/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038009027/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038009039/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038009041/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038009054/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038009066/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038009078/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038009080/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038009092/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038009104/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038009116/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038009128/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038009130/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
DOC GENERICI SRL

Titolare AIC:

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0305/001/II/021

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 e 4.8 e relative modifiche del Foglio illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06209

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Botox»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/328 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: BOTOX

Confezioni: 034883013/M - 1 FLACONE 100 UI POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0113/001/II/053 IE/H/0113/001/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.7 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06210

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Roaccutan»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/329 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: ROACCUTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

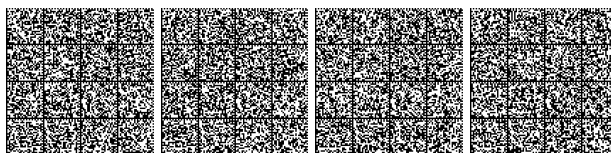
Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0666/001-002/II/044

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del paragrafo 4.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del paragrafo 2 del Foglio Illustrativo e del paragrafo 7 dell'Etichetta esterna con aggiunta della controindicazione per i pazienti allergici alle arachidi. Eliminazione dei paragrafi 11 e 12 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (attinenti solo ai radiofarmaci).**

Il testo sotto riportato modifica il Paragrafo 4.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (10 mg e 20 mg)
- da: Isotretinoina è anche controindicata in pazienti con ipersensibilità all'isotretinoina o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Roaccutan 20 mg contiene olio di soia, olio di soia parzialmente idrogenato e olio di soia idrogenato. Pertanto, Roaccutan 20 mg è controindicato in pazienti allergici alla soia.
- a: Isotretinoina è anche controindicata in pazienti con ipersensibilità all'isotretinoina o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Roaccutan 20 mg contiene olio di soia, olio di soia parzialmente idrogenato e olio di soia idrogenato. Pertanto, Roaccutan 20 mg è controindicato in pazienti allergici all'arachide o alla soia.

Il testo sotto riportato modifica il Paragrafo 2 del Foglio Illustrativo (10 mg e 20 mg)
- da:
Non prenda Roaccutan
" Se è allergico alla soia o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Roaccutan. Questo medicinale contiene olio di soia e isotretinoina. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6 Altre informazioni al termine del presente foglio illustrativo.
- a:
Non prenda Roaccutan
" Se è allergico all'arachide o alla soia o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Roaccutan. Questo medicinale contiene olio di soia e isotretinoina. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6 Altre informazioni al termine del presente foglio illustrativo.

Il testo sotto riportato modifica l'Etichetta esterna (10 mg e 20 mg) al paragrafo 7:
- da: Contiene olio di semi di soia raffinato, olio di semi di soia idrogenato e olio di semi di soia parzialmente idrogenato.
Se è allergico alla soia non utilizzi questo medicinale. Consulti il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.
- a: Contiene olio di semi di soia raffinato, olio di semi di soia idrogenato e olio di semi di soia parzialmente idrogenato.
Se è allergico all'arachide o alla soia non utilizzi questo medicinale. Consulti il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06211

Rinnovo dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pariet»

Estratto provvedimento UVA.PC/R/11 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: PARIET

Confezioni: 034216010/M - 1 BLISTER 7 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216022/M - 1 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216034/M - 2 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216046/M - 4 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216059/M - 1 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216061/M - 2 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216073/M - 5 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216085/M - 8 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216097/M - 1 BLISTER 7 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216109/M - 1 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216111/M - 2 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216123/M - 4 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216135/M - 1 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216147/M - 2 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216150/M - 5 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216162/M - 8 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216174/M - 1 BLISTER AL/AL 7 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216186/M - 1 BLISTER AL/AL 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216198/M - 2 BLISTER AL/AL 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216200/M - 4 BLISTER AL/AL 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216212/M - 1 BLISTER AL/AL 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216224/M - 2 BLISTER AL/AL 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216236/M - 5 BLISTER AL/AL 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216248/M - 8 BLISTER AL/AL 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0248/001-002/R/02

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

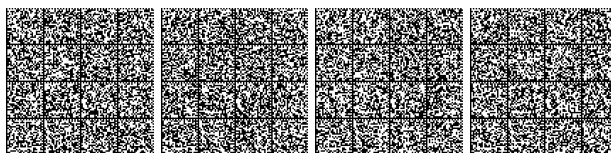
In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

L’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale “PARIET” è rinnovata per cinque anni dalla data del rinnovo europeo 06/05/2008.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06212

Rinnovo dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Hyperhaes»

Estratto provvedimento UVA.PC/R/12 del 3 maggio 2010

Specialità Medicinale: HYPERHAES

Confezioni: 035950017/M - 1 SACCA FREEFLEX DA 250 ML
035950029/M - 10 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML
035950031/M - 20 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML
035950043/M - 30 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML
035950056/M - 35 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML
035950068/M - 40 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0295/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "HYPERHAES", è rinnovata per cinque anni dalla data del rinnovo europeo 17/05/2005.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06213

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003081/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.